

Сертификат анализа АГ №: 510 31348

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 5% 15 Г
Индекс: HVRN-6700-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7110726

Объем серии: 27.83 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-07-26
Дата анализа: 2026-07-31

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Мазь белого или почти белого цвета. Допускается наличие характерного запаха	Мазь почти белого цвета. Наличие характерного запаха
Идентификация 1	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области от 220 нм до 320 нм должен иметь максимум при длине волны (255 ± 2) нм, минимум при длине волны (227 ± 3) нм и плечо в области от 268 нм до 300 нм	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области от 220 нм до 320 нм имеет максимум при длине волны (255 ± 2) нм, минимум при длине волны (227 ± 3) нм и плечо в области от 268 нм до 300 нм
Идентификация 2	Пятно на хроматограмме препарата, полученной от раствора Б, должно соответствовать по положению пятну на хроматограмме, полученной от раствора 1 СО ацикловира	Пятно на хроматограмме препарата, полученной от раствора Б, соответствует по положению пятну на хроматограмме, полученной от раствора 1 СО ацикловира
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	101 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 15 г	15 г
рН	От 6,0 до 7,5 (1 % водная эмульсия)	6.8

Сертификат анализа АГ №: 510 31348

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 5% 15 Г
Индекс: HVRN-6700-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7110726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Размер частиц [мкм]	Не более 60 мкм	13 мкм
Примеси 1	Примесь В - не более 1,0%	0.1 %
Примеси 2	Любая другая единичная примесь - не более 0,2%	Не обнаружено
Примеси 3	Суммарное содержание примесей - не более 3,0%	0.1 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^1 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение [г]	Содержание $C_8H_{11}N_5O_3$ (ацикловира) в 1 г препарата должно быть от 0,0475 г до 0,0525 г	0.0510 г
Описание упаковки	По 10 или 15 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 15 г в тубе алюминиевой с бушоном из полимерного материала. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Сертификат анализа АГ №: 510 31348

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 5% 15 Г
Индекс: HVRN-6700-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7110726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С	При температуре не выше 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(000041)-(РГ-RU)-130226

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(000041)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 13.02.2026

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(000041)-(РГ-RU)-130226.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества
11.08.2026	Филимонова И.В.
	11.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1527-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	АЦИКЛОВИР-АКРИХИН МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 5% 15 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Ацикловир
НОМЕР СЕРИИ:	7110726
КОД ПРОДУКТА ГП:	HVRN-6700-000
УПАКОВКА:	15 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	26.07.2026
ГОДЕН ДО:	01.07.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	27.83 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(000041)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SHVR-5511-280	АЦИКЛОВИР (ДЛЯ МАЗИ)	256452056(W)	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd	China

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(000041)-(РГ-RU)-130226 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 31348 от 11.08.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 12.08.2026 15:55:14

Дата распечатки: 12.08.2026